



Bryssel, 17. helmikuuta 2023
(OR. en)

6292/23

Toimielinten välinen asia:
2023/0005(COD)

CODEC 170
SAN 63
PHARM 17
MI 101
COMPET 99
PE 9

ILMOITUS

Lähettiläjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta tiettyjä lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien siirtymäsäännösten osalta – Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tulokset (Strasbourg, 13.–16. helmikuuta 2023)

I JOHDANTO

Pysyvien edustajien komitea vahvisti 1. helmikuuta 2023, että mikäli Euroopan parlamentti hyväksyy edellä mainitun komission ehdotuksen ilman tarkistuksia, neuvosto hyväksyy Euroopan parlamentin kannan.

Sen jälkeen kun täysistunto oli hyväksynyt 14. helmikuuta 2023 ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan (ENVI) esittämän pyynnön 163 artiklan (kiireellinen menettely) mukaisesta käsittelystä, valiokunta esitteli komission asetusehdotuksen. Tarkistuksia ei esitetty.

II ÄÄNESTYS

Euroopan parlamentti vahvisti ensimmäisen käsittelyn kantansa 16. helmikuuta 2023 hyväksyen komission ehdotuksen. Tämä kanta on esitetty lainsäädäntöpäätöslauselmassa.

Neuvoston pitäisi näin ollen voida hyväksyä tämän ilmoituksen liitteenä oleva Euroopan parlamentin kanta, jolloin molempien toimielinten ensimmäinen käsittely päättyy.

Säädös annettaisiin sitten Euroopan parlamentin kantaa vastaavassa muodossa.

P9_TA(2023)0052

Tiettyjä lääkinällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita koskevat siirtymäsäännökset

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 16. helmikuuta 2023 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta tiettyjä lääkinällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita koskevien siirtymäsäännösten osalta (COM(2023)0010 – C9-0003/2023 – 2023/0005(COD))

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2023)0010),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 114 artiklan sekä 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0003/2023),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 24. tammikuuta 2023 antaman lausunnon¹,
 - on kuullut alueiden komiteaa,
 - ottaa huomioon neuvoston edustajan 1. helmikuuta 2023 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 59 ja 163 artiklan,
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

¹ Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 16. helmikuuta 2023, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2023/... antamiseksi asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta tiettyjä lääkinällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita koskevien siirtymäsäännösten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon²,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä³,

² Lausunto annettu 24. tammikuuta 2023 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

³ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 16. helmikuuta 2023.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa (EU) 2017/745⁴ ja (EU) 2017/746⁵ vahvistetaan uusi sääntelykehys, jolla varmistetaan lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja jonka perustana on potilaiden ja kyseisten laitteiden käyttäjien terveyden suojelun korkea taso. Samalla asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 asetetaan lääkinnällisille laitteille ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotta voidaan vastata tällaisten laitteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Lisäksi molemmilla asetuksilla vahvistetaan merkittävästi neuvoston direktiiveissä 90/385/ETY⁶ ja 93/42/ETY⁷ sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/79/EY⁸ säädetyin aiemman sääntelykehysten keskeisiä osia, kuten ilmoitettujen laitosten valvontaa, riskiluokitusta, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, kliinistä tutkimusnäyttöä koskevia vaatimuksia, vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa, ja otetaan käyttöön säännöksiä, joilla varmistetaan avoimuus sekä lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyys.

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

⁶ Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁷ Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

- (2) Covid-19-pandemian vaikutusten vuoksi asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisen alkamispäivää lykättiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2020/561⁹ yhdellä vuodella 26 päivään toukokuuta 2021, mutta siirtymäajan päättymispäivänä pidettiin 26 päivä toukokuuta 2024, johon saakka tiettyjä laitteita, jotka ovat edelleen direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisia, voidaan laillisesti saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön.
- (3) Myös asetuksessa (EU) 2017/746 säädettyä siirtymäaikaa on covid-19-pandemian vaikutusten vuoksi jo jatkettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2022/112¹⁰.

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/561, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2020, lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta (EUVL L 130, 24.4.2020, s. 18).

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/112, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, asetuksen (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä ja omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien ehtojen soveltamisen lykkäämisestä (EUVL L 19, 28.1.2022, s. 3).

- (4) Vaikka asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti nimettyjen ilmoitettujen laitosten määrä kasvaa tasaisesti, ilmoitettujen laitosten kokonaiskapasiteetti ei edelleenkään riitä varmistamaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointi voidaan tehdä ennen 26 päivää toukokuuta 2024 niille lukuisille laitteille, jotka kuuluvat direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti myönnettävien todistusten piiriin. Vaikuttaa siltä, että monet valmistajat, erityisesti pienet ja keskisuuret yritykset, eivät ole riittävän valmistautuneita osoittamaan noudattavansa asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksia, varsinkin kun otetaan huomioon näiden uusien vaatimusten monimutkaisuus. Sen vuoksi on hyvin todennäköistä, että monia laitteita, jotka voidaan laillisesti saattaa markkinoille asetuksessa (EU) 2017/745 säädettyjen siirtymäsäännösten mukaisesti, ei sertifioida kyseisen asetuksen mukaisesti ennen siirtymäajan päättymistä, mikä aiheuttaa riskin lääkinnällisten laitteiden pulasta unionissa.

- (5) Kun otetaan huomioon terveydenhuollon ammattilaisten ilmoitukset välittömästä laitteiden pulan riskistä, on tarpeen kiireellisesti pidentää direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti myönnettyjen todistusten voimassaoloaikaa ja jatkaa siirtymäaikaa, jonka aikana kyseisten direktiivien mukaisia laitteita voidaan laillisesti saattaa markkinoille. Jatkettujen määräaikojen olisi oltava riittävän pitkiä, jotta ilmoitetuilla laitoksilla olisi riittävästi aikaa suorittaa niiltä vaaditut vaatimustenmukaisuuden arvioinnit. Määräaikoja jatkamalla pyritään varmistamaan kansanterveyden suojelun korkea taso, mukaan lukien potilasturvallisuus ja terveydenhuoltopalvelujen moitteettoman toiminnan edellyttämien lääkinnällisten laitteiden pulan välttäminen, heikentämättä kuitenkaan nykyisiä laatu- tai turvallisuusvaatimuksia.
- (6) Määräaikojen jatkamiseen olisi sovellettava tiettyjä ehtoja sen varmistamiseksi, että lisäajasta hyötyvät ainoastaan sellaiset laitteet, jotka ovat turvallisia ja joiden osalta valmistajat ovat toteuttaneet tiettyjä toimia siirtyäkseen noudattamaan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksia.

- (7) Jotta voidaan varmistaa asteittainen siirtyminen asetuksen (EU) 2017/745 soveltamiseen, siirtymäajasta hyötyvien laitteiden asianmukainen valvonta olisi lopulta siirrettävä direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti todistuksen myöntäneeltä ilmoitetulta laitokselta asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti nimetylle ilmoitetulle laitokselle. Oikeusvarmuuden vuoksi asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen ei pitäisi olla vastuussa todistuksen myöntäneen ilmoitetun laitoksen suorittamista vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja valvontatoimista.
- (8) Sen ajan osalta, joka tarvitaan, jotta valmistajat ja ilmoitetut laitokset voivat suorittaa direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti myönnetyn todistuksen tai vaatimustenmukaisuusvakuutuksen kattamien lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti, olisi löydettävä tasapaino ilmoitettujen laitosten rajallisen kapasiteetin sekä potilasturvallisuuden ja kansanterveyden korkeatasoisen suojelun varmistamisen välillä. Siirtymäajan pituuden olisi siksi oltava sidoksissa kyseisten lääkinnällisten laitteiden riskiluokkaan siten, että aika on lyhyempi korkeampaan riskiluokkaan kuuluvilla laitteilla ja pidempi alempaan riskiluokkaan kuuluvilla laitteilla.

- (9) Toisin kuin direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY, asetuksessa (EU) 2017/745 edellytetään ilmoitetun laitoksen osallistumista luokkaan III kuuluvien yksilölliseen käyttöön valmistettujen implantoitavien laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin. Ilmoitettujen laitosten riittämättömän kapasiteetin ja sen johdosta, että yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajat ovat usein pieniä tai keskisuuria yrityksiä, joilla ei ole pääsyä ilmoitetun laitoksen menettelyn piiriin direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti, olisi säädettävä siirtymäajasta, jonka aikana luokkaan III kuuluvia yksilölliseen käyttöön valmistettuja implantoitavia laitteita voidaan laillisesti saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ilman ilmoitetun laitoksen myöntämää todistusta.
- (10) Asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklan 4 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 110 artiklan 4 kohdassa kielletään sellaisten laitteiden asettaminen edelleen saataville markkinoilla tai ottaminen käyttöön, jotka saatetaan markkinoille sovellettavan siirtymäajan loppuun mennessä ja jotka ovat edelleen toimitusketjussa vuoden kuluttua kyseisen siirtymäajan päättymisestä. Jotta voitaisiin estää toimitusketjussa vielä olevien turvallisten lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tarpeeton hävittäminen, joka kasvattaisi välitöntä tällaisten laitteiden pulan riskiä, tällaisia laitteita olisi edelleen voitava asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön rajoittamattoman ajan.

- (11) Asetukset (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (12) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, joita ovat lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden pulan riskiin vastaaminen unionissa, vaan ne voidaan niiden laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (13) Tämä asetus annetaan välittömästä lääkinnällisten laitteiden pulan riskistä ja siihen liittyvästä kansanterveysriskistä johtuvissa poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, jotta voitaisiin saavuttaa asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muutosten toivottu vaikutus ja varmistaa sellaisten laitteiden saatavuus, joiden todistusten voimassaolo on jo päättynyt tai sen on määrä päättyä ennen 26 päivää toukokuuta 2024, taata oikeusvarmuus talouden toimijoille ja terveydenhuoltopalvelujen tarjoajille sekä kummankin asetuksen muutosten keskinäisen johdonmukaisuuden vuoksi. Samoista syistä olisi myös poikettava Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen, Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimukseen liitetyssä, kansallisten parlamenttien asemasta Euroopan unionissa tehdyssä pöytäkirjassa N:o 1 olevassa 4 artiklassa määrätystä kahdeksan viikon määräajasta,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutokset asetukseen (EU) 2017/745

Muutetaan asetetus (EU) 2017/745 seuraavasti:

1) muutetaan 120 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Ilmoitettujen laitosten direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti 25 päivästä toukokuuta 2017 alkaen antamat todistukset, jotka olivat vielä voimassa 26 päivänä toukokuuta 2021 ja joita ei ole myöhemmin peruutettu, ovat voimassa todistuksessa mainitun määräajan päättymisen jälkeen tämän artiklan 3 a kohdassa laitteiden asiaankuuluvalla riskiluokalle vahvistettuihin päivämääriin asti.

Ilmoitettujen laitosten kyseisten direktiivien mukaisesti 25 päivästä toukokuuta 2017 alkaen antamien todistusten, jotka olivat vielä voimassa 26 päivänä toukokuuta 2021 ja joiden voimassaolo on päättynyt ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä], katsotaan olevan voimassa tämän artiklan 3 a kohdassa vahvistettuihin päivämääriin asti ainoastaan, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- a) valmistaja ja ilmoitettu laitos ovat ennen todistuksen voimassaolon päättymispäivää allekirjoittaneet tämän asetuksen liitteessä VII olevan 4.3 kohdan toisen alakohdan mukaisen kirjallisen sopimuksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista sellaisen laitteen osalta, jonka todistuksen voimassaolo on päättynyt, tai sellaisen laitteen osalta, joka on tarkoitettu korvaamaan kyseinen laite;
 - b) jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt tämän asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti poikkeuksen sovellettavasta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä tai vaatinut valmistajaa tämän asetuksen 97 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamaan sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn.”;
- b) korvataan 3 kohta seuraavasti:
- ”3. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, ja edellyttäen, että tämän artiklan 3 c kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät, tämän artiklan 3 a ja 3 b kohdassa tarkoitettuja laitteita voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön kyseisissä kohdissa vahvistettuihin päivämääriin asti.

- 3 a. Laitteita, joilla on todistus, joka on myönnetty direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti ja joka on tämän artiklan 2 kohdan nojalla voimassa, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön seuraaviin päivämääriin asti:
- a) 31 päivään joulukuuta 2027 kaikkien luokan III laitteiden ja luokan II b implantoitavien laitteiden osalta, lukuun ottamatta ompeleita, hakasia, hampaiden täyteaineita, hammasrautoja, hammaskruunuja, ruuveja, kiiloja, levyjä, metallilankoja, pinnejä, puristimia ja liittimiä;
 - b) 31 päivään joulukuuta 2028 luokan II b laitteiden osalta, lukuun ottamatta tämän kohdan a alakohdassa tarkoitettuja laitteita, luokan II a laitteiden osalta sekä niiden luokan I laitteiden osalta, jotka saatetaan markkinoille steriileinä tai joissa on mittaustoiminto.

- 3 b. Laitteita, joiden osalta direktiivin 93/42/ETY mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ei edellyttänyt ilmoitetun laitoksen osallistumista, joiden osalta vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu ennen 26 päivää toukokuuta 2021 ja joiden osalta tämän asetuksen mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön 31 päivään joulukuuta 2028 asti.
- 3 c. Tämän artiklan 3 a ja 3 b kohdissa tarkoitettuja laitteita saa saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön kyseisissä kohdissa tarkoitettuihin päivämääriin asti ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:
- a) kyseiset laitteet ovat edelleen tapauksen mukaan direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisia;
 - b) suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut mitään merkittäviä muutoksia;
 - c) laitteet eivät voi aiheuttaa riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä ja joka kohdistuu potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin;

- d) valmistaja on ottanut käyttöön 10 artiklan 9 kohdan mukaisen laadunhallintajärjestelmän viimeistään 26 päivänä toukokuuta 2024;
- e) valmistaja tai valtuutettu edustaja on viimeistään 26 päivänä toukokuuta 2024 jättänyt ilmoitetulle laitokselle liitteessä VII olevan 4.3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan virallisen hakemuksen, joka koskee tämän artiklan 3 a tai 3 b kohdassa tarkoitettua laitetta taikka laitetta, joka on tarkoitettu korvaamaan kyseinen laite, ja ilmoitettu laitos ja valmistaja ovat viimeistään 26 päivänä syyskuuta 2024 allekirjoittaneet liitteessä VII olevan 4.3 kohdan toisen alakohdan mukaisen kirjallisen sopimuksen.

- 3 d. Tämän artiklan 3 kohdasta poiketen tämän asetuksen mukaisia markkinoille tulon jälkeistä valvontaa, markkinavalvontaa, vaaratilannejärjestelmää sekä talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia sovelletaan tämän artiklan 3 a ja 3 b kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/EY vastaavien vaatimusten sijasta.
- 3 e. Ilmoitetun laitoksen, joka on myöntänyt tämän artiklan 3 a kohdassa tarkoitetun todistuksen, on edelleen vastattava asianmukaisesta valvonnasta, joka koskee sovellettavia vaatimuksia niiden laitteiden osalta, jotka se on sertifioinut, ellei valmistaja ole sopinut 42 artiklan mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen kanssa, että kyseinen ilmoitettu laitos suorittaa valvonnan, sanotun kuitenkin rajoittamatta IV luvun ja tämän artiklan 1 kohdan soveltamista.

Ilmoitettu laitos, joka on allekirjoittanut tämän artiklan 3 c kohdan e alakohdassa tarkoitetun kirjallisen sopimuksen, vastaa kirjallisen sopimuksen kattamien laitteiden valvonnasta viimeistään 26 päivänä syyskuuta 2024. Jos kirjallinen sopimus koskee laitetta, joka on tarkoitettu korvaamaan laite, jolla on direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti myönnetty todistus, valvonta on kohdistettava korvattavaan laitteeseen.

Järjestelyt valvonnan siirtämiseksi todistuksen myöntäneeltä ilmoitetulta laitokselta 42 artiklan mukaisesti nimetylle ilmoitetulle laitokselle on määriteltävä selkeästi valmistajan ja 42 artiklan mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen ja jos mahdollista todistuksen myöntäneen ilmoitetun laitoksen välisessä sopimuksessa. Edellä olevan 42 artiklan mukaisesti nimetty ilmoitettu laitos ei ole vastuussa todistuksen myöntäneen ilmoitetun laitoksen suorittamista vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista.

3 f. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, luokkaan III kuuluvia yksilölliseen käyttöön valmistettuja implantoitavia laitteita voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta 2026 asti ilman ilmoitetun laitoksen 52 artiklan 8 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukaisesti antamaa todistusta edellyttäen, että valmistaja tai valtuutettu edustaja on viimeistään 26 päivänä toukokuuta 2024 jättänyt ilmoitetulle laitokselle liitteessä VII olevan 4.3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisen virallisen hakemuksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja ilmoitettu laitos ja valmistaja ovat viimeistään 26 päivänä syyskuuta 2024 allekirjoittaneet kirjallisen sopimuksen liitteessä VII olevan 4.3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.”;

c) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Laitteet, jotka on laillisesti saatettu markkinoille direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti ennen 26 päivää toukokuuta 2021, ja laitteet, jotka on saatettu laillisesti markkinoille 26 päivänä toukokuuta 2021 tai sen jälkeen tämän artiklan 3, 3 a, 3 b ja 3 f kohdan mukaisesti, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön.”;

2) muutetaan 122 artikla seuraavasti:

a) korvataan ensimmäisen kohdan johdantokappale seuraavasti:

”Rajoittamatta tämän asetuksen 120 artiklan 3–3 e kohdan ja 4 kohdan soveltamista ja rajoittamatta jäsenvaltioiden ja valmistajien vaaratilannejärjestelmää ja valmistajien asiakirjojen saataville asettamista koskevia velvollisuuksia direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY nojalla, kyseiset direktiivit kumotaan 26 päivästä toukokuuta 2021, lukuun ottamatta”;

b) korvataan toinen kohta seuraavasti:

”Tämän artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettuja direktiivejä sovelletaan edelleen tämän asetuksen 120 artiklan 3–3 e kohdassa ja 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta, siinä määrin kuin se on tarpeen kyseisten kohtien soveltamiseksi.”;

3) korvataan 123 artiklan 3 kohdan d alakohdan kahdeskymmenesneljäs luetelmakohta seuraavasti:

”– 120 artiklan 3 d kohta.”.

2 artikla

Muutokset asetukseen (EU) 2017/746

Muutetaan asetukset (EU) 2017/746 seuraavasti:

1) korvataan 110 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Laitteita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille direktiivin 98/79/EY mukaisesti ennen 26 päivää toukokuuta 2022, ja laitteita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille 26 päivästä toukokuuta 2022 alkaen tämän artiklan 3 kohdan nojalla, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön.”;

2) korvataan 112 artiklan toinen kohta seuraavasti:

”Direktiiviä 98/79/EY sovelletaan edelleen tämän asetuksen 110 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta siinä määrin kuin se on tarpeen kyseisten kohtien soveltamiseksi.”.

3 artikla
Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta

Neuvoston puolesta

Puhemies

Puheenjohtaja
